

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en plastique ou carton contenant 1 ou 10 flacons de lyophilisat et 1 ou 10 flacons de suspension

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CANIGEN Pi/L lyophilisat et suspension pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 ml contient :

Substances actives :Lyophilisat :

Virus parainfluenza canin (CPiV), souche Manhattan, vivant atténué $10^{4,8} - 10^{6,9}$ DICC₅₀ *

* Dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

Suspension :

Leptospira interrogans, séroroupe Canicola, sérovar Canicola, souche 601903, inactivé
4350 – 7330 U **

Leptospira interrogans, séroroupe Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, souche
601895, inactivé 4250 – 6910 U **

** Unités ELISA de masse antigénique.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 × 1 dose de lyophilisat et 1 × 1 ml de suspension

10 × 1 dose de lyophilisat et 10 × 1 ml de suspension

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V509164

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en plastique ou carton contenant 25, 50 ou 100 flacons de lyophilisat et 25, 50 ou 100 flacons de suspension

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CANIGEN Pi/L lyophilisat et suspension pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 ml contient :

Substances actives :Lyophilisat :

Virus parainfluenza canin (CPiV), souche Manhattan, vivant atténué $10^{4,8} - 10^{6,9}$ DICC₅₀ *

* Dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

Suspension :

Leptospira interrogans, séroroupe Canicola, sérovar Canicola, souche 601903, inactivé
4350 – 7330 U **

Leptospira interrogans, séroroupe Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, souche
601895, inactivé 4250 – 6910 U **

** Unités ELISA de masse antigénique.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

25 × 1 dose de lyophilisat et 25 × 1 ml de suspension

50 × 1 dose de lyophilisat et 50 × 1 ml de suspension

100 × 1 dose de lyophilisat et 100 × 1 ml de suspension

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V509164

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE****Flacon de lyophilisat****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

CANIGEN Pi/L

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Pi

1 dose

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de suspension

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CANIGEN Pi/L



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

L
1 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}